

# PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen

PCT/SE04/01124



## Intyg Certificate

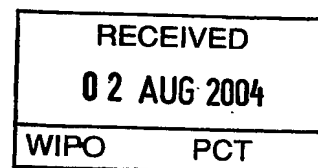
Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Vincent Saldell, Åkersberga SE  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0302036-9  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-07-09  
Date of filing



Stockholm, 2004-07-16

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

  
Gunilla Larsson

Avgift  
Fee

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

## Anordning för skydd av en nål till en medicinsk anordning

### TEKNIKENS OMRÅDE

Föreliggande uppfinning avser en anordning enligt ingressen  
5 till patentkrav 1.

### KÄND TEKNIK

Risk för blodsmitta i samband med vennislar, injektionssprutor  
och intravenösa kanyler är vardag för medicinsk personal  
10 världen över. Nålstick med kontaminerad nål kan innebära över-  
föring av ett antal allvarliga sjukdomar, där HIV, samt hepa-  
tit B och C är i fokus. I USA visade San Francisco Journal  
1998 statistik på att dödsfall som följd av arbetsskada var 4  
gångar vanligare bland sjuk- och hälsovårdspersonal än bland  
15 poliser.

Mot HIV finns idag inget vaccin och HIV kan heller inte botas.  
Utveckling till AIDS kan endast hållas tillbaka med så kallade  
bromsmediciner. Hepatit B är mycket smittsam, men idag finns  
20 det väl fungerande vaccin. Hos vuxna patienter leder sjukdomen  
i cirka 5% av fallen till kronisk hepatit B, vilken har en  
aggressiv form som ofta leder till skrumplever eller lever-  
cancer. Mot hepatit C finns i nuläget inget vaccin och dess-  
utom utvecklar enligt Smittskyddsinstitutet minst 50% av  
25 patienterna kronisk hepatit C, i vilken man också ser en rätt  
stor andel skrumplever och levercancer.

Idag prövas behandling av både kronisk hepatit B och C med  
antivirala medel, ofta i kombination med interferon. Vid vissa  
30 behandlingskombinationer av kronisk hepatit C, ser man en för-  
bättrad eller helt normaliserad leverfunktion hos nästan hälft-  
en av de behandlade fallen.

I hela världen bär idag 40 miljoner människor på HIV och 170 miljoner på hepatit. I Afrika är levercancer och AIDS de främsta dödsorsakerna hos personer mellan 30 och 45 års ålder.

5 Sannolikheten för infektion efter en nålsticksincident med kontaminerad nål beror på en rad faktorer, bland annat vilken patogen det handlar om, mottagligheten hos den drabbade personen, graden av nålstickskada, mängden blod/patogen och om eventuell profylax efter sticket använts.

10

Vid en omfattande världsomspännande studie av riskerna för infektion av HIV-virus vid nålsticksincidenter visade sig överföringsfrekvensen i medel ligga på 0,3%. Dock visar studier av nålsticksincidenter med hög risk på en betydligt högre grad av överföring. Olyckor med hög risk är exempelvis  
15 nålstick där medicinsk personal kommer i kontakt med en större mängd blod, om sticket var djupt eller om förfarandet gällde att placera nålen i patientens ven eller artär.

20

Smittorisken vid nålsticksincidenter när det gäller hepatit B är 6-30% efter ett enda nålstick. Personer som är vaccinerade löper dock ingen risk. Efterbehandling är även möjlig med mer än 90% sannolikhet att undvika infektion.

25

För hepatit C ligger sannolikheten på upp till 7% för infektion. Tyvärr finns inget lämpligt profylax att ta till efter sticket och, som tidigare nämnts, inget vaccin.

30

Bara i USA uppskattas att mellan 600.000 och 800.000 perkutana stick- och skärincidenter årligen sker bland medicinsk personal. [NIOSH/U.S. Department of Health and Human Services: "Alert Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings"]

Även om riskerna för smitta av hepatit B kan minskas med medicineri-  
 cining är det bästa skyddet mot HIV och hepatit C att före-  
 bygga nålsticksincidenten.

5 Som exempel på teknikens ståndpunkt vid en anordning för skydd  
 mot nålstick kan nämnas EP 0 819 441 A1, vilket visar en  
 spruta med huv. En huv täcker nålen på en spruta, varvid huven  
 kan fällas bort från och tillbaka mot nålen. Vid täckande läge  
 10 skyddar huven nålen från att kunna åstadkomma skada och vid  
 bortfällt läge kan huven fästas, så att den inte kan röra sig  
 och störa vid injektionsögonblicket. Vidare kan man med hjälp  
 av uppfinningen identifiera en redan använd spruta, även när  
 huven återbringats i det hopfällda, skyddande läget.

15 Denna konstruktion har flera brister. Vid själva stickögon-  
 blicket skyddar denna anordning inte användaren. Vid exempel-  
 vis akutavdelningar på sjukhus förekommer ofta att personalen  
 måste behandla personer som är drogpåverkade eller av annan  
 orsak oregerliga. Användaren är helt oskyddad i denna risk-  
 20 fyllda situation. Undersökningar visar också att ungefär lika  
 många stickincidenter sker vid själva stickögonblicket som  
 efter. Vidare är denna konstruktion av aktiv typ. Dvs, efter  
 behandlingen av patienten måste skyddet aktiveras för att vara  
 verksamt.

25

#### UPPFINNINGENS ÄNDAMÅL OCH VIKTIGASTE KÄNNETECKEN

Det är ett ändamål med föreliggande uppfinning att anvisa en  
 lösning på eller reducering av problemen med den kända tekni-  
 ken och således att med enkla medel erhålla ett skydd för en  
 30 användare mot nålstick som skyddar under hela behandlingstill-  
 fället; före, under och efter sticket på patienten. Vidare  
 skall skyddet vara av passiv natur; det skall vara verksamt  
 hela tiden, utan att behöva aktiveras manuellt. Det är också

Önskvärt att det kan skydda vid olika typer av medicinska anordningar med nålar.

Enligt uppfinningen åstadkommes detta vid en anordning av  
5 inledningsvis nämnt slag genom de särdrag som anges i den kån-  
netecknande delen av patentkrav 1.

Med nålar (hollow bore needle) förstås i denna skrift alla  
10 avlånga föremål, med en inre kanal, vilka kan penetrera orga-  
nisk vävnad.

Genom uppfinningen åstadkommes ett passivt skydd som skyddar  
under hela behandlingstillfället genom att nålen, exempelvis  
en spruta, vennål eller en intravenös- (IV-) kateter, omges av  
15 två skyddande delar, en första och en andra, enligt uppfin-  
ningen, som bildar ytor mot användaren vilka nålen inte kan  
penetrera eller komma vid sidan av. Handhavaren håller fast  
den andra av delarna med sin ena hand och håller nålen med den  
andra handen.

20

I ett första läge omger de två delarna nålen och denna är då  
helt skyddad av dessa delar. Användaren kan nu föra de två  
delarna från varandra genom att dessa är ledbart förbundna med  
en ledanordning. Nålen, vilken är ledbart upphängd genom ett  
25 organ vid den första av dessa delar, frigöres nu till ett  
andra läge och är klar att användas. Den andra delen har en  
änddel vilken kan placeras på patientens hud, för att ge  
anordningen ökad stabilitet.

30 Nålens spets kan väsentligen beskriva en cirkelbåge när den  
rör sig i sin ledade upphängning i den första delen. De båda  
delarna täcker hela periferin hos denna cirkelbåge, förutom  
den del av cirkelbågen som vetter mot patienten. Användaren är

sålledes skyddad alltmedan nålspetsen kan bringas till patientens hud.

När nålen använts, fälls anordningen med nålen ihop igen, på motsatt sätt som den fälldes ut.

En eller båda av de två delarna kan ha ett urtag i vilket nålen passar när anordningen enligt uppfinningen befinner sig i det första hopfällda skyddande läget. Detta arrangemang ersätter den konventionella nålhatten.

Det är möjligt att utforma fasthållningsorganet separat från den första delen och fästa ihop dessa med en andra ledanordning. Förslagsvis förses fasthållningsorganet med en urtagning eller ett hål genom vilket nålen kan föras in och fästas, exempelvis genom fastsnäppning eller fastskruvning. Dock skall det påpekas att nålen även kan tillverkas i ett stycke med fasthållningsorganet, exempelvis om anordningen enligt uppfinningen skall levereras tillsammans med nålen.

Anordningen enligt uppfinningen kommer att vara olikartat utformad beroende av vilken typ av nål den skall användas med. Dels skiljer sig nålarna från varandra fysiskt i storlek, vilket gör att anordningen måste anpassas därefter. Vidare används de olika typerna av nålar på olika sätt. Exempelvis varierar anliggningsvinkeln mot patientens hud stort mellan en injektionsspruta och en IV-kateter. För att styra denna anliggningsvinkel och ge anordningen enligt uppfinningen mer stabilitet, kan denna förses med organ, vilka begränsar de båda delarnas och nålens svängrum kring sina ledaxlar.

De båda delarnas ytor kan förses med urtagningar eller spår, vilka genom kapillärkraften kan suga upp blod. På så sätt

minskas risken ytterligare att handhavaren kommer i kontakt med patientens blod. Det går att tänka sig att som ett alternativ eller komplement till spåren även använda ett absorberande material såsom en superabsorbent.

5

Den andra delens änddel, vilken appliceras mot patientens hud, kan förses med en anliggningsyta av ett högfriktionsmaterial, så att anordningen enligt uppfinningen inte glider. Som alternativ till högfriktionsmaterialet kan ett vidhäftande material användas vid änddelen. Som exempel på detta kan nämnas tejp. Anordningen skulle sålunda i det senare fallet säkras till patienten genom att tejpas fast.

10

Om det behövs kan den andra delen förses med ett särskilt penetrationsskydd. Det utformas lämpligen av metall, seg plast eller annat för nålen svårpenetrerat material.

15

De två delarna kan behöva säkras mot varandra i det första läget: för transport, eller, efter nyttjande av nålen, för att exempelvis tätt försegla delarna runt nålen. Det kan ske genom att de båda delarna förses med snäpplåselement, vilka går i varandra och håller fast nämnda delar mot varandra. Andra former av organ som håller ihop de två delarna är också tänkbara, såsom exempelvis kardborreband eller vidhäftande material.

20

Nålen i samband med uppfinningen kan alltså vara en injektionsspruta, vennål eller en IV-kateter. Dock är det naturligtvis möjligt att använda uppfinningen vid alla tänkbara utrustningar som är tillräckligt små och som innefattar en nål, i syfte att skydda en handhavare av sådan utrustning mot olycksstick.

25

30

De två ledanordningarna kan utgöras av exempelvis flexibla materialbryggor eller leder med ledappar.  
Hållarorganet för handhavarens hand kan såsom exempel utgöras av en bygel.

5

Naturligtvis kan man tänka sig att kombinera uppfinningen med en medicinsk utrustning innefattande en nål, så att dessa tillsammans bildar en enhet.

10

Ytterligare för uppfinningen utmärkande särdrag och fördelar framgår av efterföljande beskrivningsexempel.

#### RITNINGSBESKRIVNING

Utföringsformer som exemplifierar uppfinningen skall nu  
15 beskrivas med hjälp av bifogade ritningar, på vilka:

fig. 1 visar en utföringsform av uppfinningen,  
fig. 2a och b visar två lägen vilka en anordning enligt uppfinningen kan inta,  
20 fig. 3a och b visar en utföringsform av snäpplåsning hos uppfinningen med vilken en medicinsk anordning kan snäppas fast,  
fig. 4 schematiskt visar vinklar vilka uppkommer i samband med utföringsformer av uppfinningen,  
fig. 5a och b visar en utföringsform av uppfinningen vilken innefattar urtagningar i form av spår för upptagning av blod,  
25 fig. 6a och b visar två olika varianter av en änddel vid uppfinningen,  
fig. 7a och b visar en utföringsform av snäppelement med vilka uppfinningens delar kan låsas mot varandra,  
30 fig. 8a, b och c visar en utföringsform av uppfinningen vid vilken en IV-kateter används i samband med uppfinningen.



# BESKRIVNING AV UTFÖRINGSEXEMPEL

Fig. 1 visar en anordning för skydd av en nål vid en medicinsk anordning. Anordningen innefattar två delar 1, 2 vilka är förbundna med varandra med en ledanordning 12. En medicinsk anordning 7 är ledbart upphängd vid den första delen 1, på avstånd från ledanordningen 12. Vid den andra delen 2 är anordnat ett hållarorgan 3 avsett för en handhavares hand. I detta fall utgörs detta av en bygel för införande av minst ett av handhavarens fingrar. Anordningen kan åtminstone bringas till två olika lägen. Vid det första läget 13 (fig. 2a), omsluter de två delarna nålen 6, varvid denna är skyddad. Vid det andra läget 14 (fig. 2b), lämnas nålen 6 fri och är därmed i stånd att användas.

Handhavandet sker enligt följande. Före användandet av anordningen är denna hopfälld i det första läget 13 (fig. 2a), varvid nålen skyddas från att komma i kontakt med exempelvis handhavaren. Denne fattar tag i hållarorganet 3 med sin ena hand och i den medicinska anordningen 7 med sin andra hand. Handhavaren för nu de två delarna 1, 2 från varandra vridbart kring ledanordningen 12. Allt eftersom de två delarna 1, 2 avlägsnar sig från varandra lämnas nålen 6 fri och kan röra sig i sin ledbara upphängning. Den andra delens 2 ände 4 kan nu placeras mot patientens hud, för extra stabilitet, och nålen 6 är klar att användas.

De två ledaxlarna, vilka uppkommer genom ledanordningen 12 och den ledbara upphängningen av den medicinska anordningen 7, är väsentligen parallella. Genom att anordningen i övrigt görs tillräckligt styv i sin konstruktion uppkommer ett system med endast två frihetsgrader för den medicinska anordningen 7. Denna kan sålunda endast röra sig i ett plan som är vinkelrätt mot ledaxlarna. Eftersom anordningens delar 1, 2 hela tiden

omger nålen i detta plan och i de riktningar som vetter åt användaren och dennes händer, är denne hela tiden skyddad av dessa delar 1, 2 mot olycksstick.

- 5 Den enda riktning i vilken nålen 6 inte omges av de två delarna 1, 2 är den som vetter mot patienten. Sålunda möjliggörs att nålen 6 kan bringas till dennes hud.

- 10 Handhavaren flyttar nu nålen till en sådan position att den har rätt infallsvinkel mot patientens hud, för den önskade typen av nålstick. Hela tiden håller handhavaren sin ena hand vid den andra delen 2 och sin andra hand vid den medicinska anordningen 7. Nålsticket ges, varvid nålen sedan kan avlägsnas och på omvänt sätt föras tillbaka till det skyddande  
15 första läget 13.

- 20 Den ledbara infästningen av den medicinska anordningen kan utföras på många sätt. En första variant är att använda en led. En annan variant (ej visad) är att förse nålen 6, i rätt vinkel mot denna, med en axel vilken kan hängas upp i därför avsedda hål vid den första delen 1. Ledbarheten uppkommer därvid genom att axeln kan vridas i hålen. En tredje variant (ej heller visad) kan vara att förse den första delen 1 med en smal springa, i vilken nålen 6 passar och kan löpa. Genom att  
25 springan görs smal och med ringa utbredning uppkommer den önskade ledbarheten i ett plan.

- 30 Vidare finns på den andra delen ett hållarorgan 3, i vilket användaren kan hålla anordningen enligt uppfinningen. Hållarorganet 3 kan exempelvis ha formen av en ögla, ett handtag, en bygel, en greppyta eller någon annan typ av anvisning för användarens hand och/eller fingrar. Dess funktion är att hålla

användarens hand och fingrar borta från det område vid vilket nålens spets kan komma åt.

En eller båda delarna 1, 2 kan förses med ett komplementärt urtag 10, i vilket nålen passar vid det sammanförda läget 13. Genom detta kan de båda delarna 1, 2 helt omsluta nålen 6.

Fig. 2a och b visar det första läget 13 respektive det andra läget 14 för anordningen. I läget 13 är nålen omgiven av anordningen och helt skyddad från beröring. I läget 14 är nålen fri att röra sig och kan därmed anbringas mot en patient.

Fig. 3a och b visar ett fasthållningsorgan 5 och en nål 6. I detta fall är fasthållningsorganet 5 anordnat separat från delen 1 och fäst vid denna genom en (andra) ledanordning 19 (fig. 1). Fastsättningsorganet 5 kan även vara integrerat med den första delen 1. Det är fördelaktigt att förse fasthållningsorganet 5 med en urtagning eller hål, i vilket nålen passar. I figurerna är en snäpplåsmekanism utformad vid fasthållningsorganet 5 för fastsnäppning av den medicinska anordningen 7. Genom snäpplåsmekanismen kan anordningen göras i flergångsmodell: Efter användning kan nålen snäppas loss, anordningen desinficeras och en ny nål kan snäppas fast. Det går naturligtvis även att använda snäpplåsmekanismen vid engångsmodeller av anordningen. Andra typer av fastgöring av den medicinska anordningen 7 vid fasthållningsorganet 5 är naturligtvis tänkbara, exempelvis genom fastskruvning, limning, smältning. Så kan, för fallet fastskruvning, en standardgunga vid en medicinska anordning 7 användas för att på ett enkelt och rationellt sätt fästa denna medicinska anordning 7 vid fasthållningsorganet 5.

Fig. 4 visar schematiskt anordningen med två vinklar  $\alpha$  och  $\beta$  som uppkommer mellan de olika delarna. Beroende på den medicinska anordningens storlek och typ vill man vid sticktillfället av patienten kunna uppnå olika vinklar  $\alpha$  mellan delarna 1 och 2 och  $\beta$  mellan den första delen 1 och nålen 6. Exempelvis vid en injektionsspruta vill man ofta att nålens infallsvinkel  $\gamma$  skall ligga runt  $45-80^\circ$  mot patientens hud. Vid en venncål eller IV-kateter strävar man efter en flackare infallsvinkel  $\gamma$ , här kan det röra sig om  $10-30^\circ$ . För att uppnå dessa vinklar varierar  $\alpha$  och  $\beta$  på motsvarande sätt. I typiska fall kan  $\alpha$  ligga inom intervallet  $30-60^\circ$  och  $\beta$  inom intervallet  $50-80^\circ$ .

För att ge anordningen extra stadga, öka precisionen och förhindra felaktiga extremlägen kan anordningen förses med organ för att begränsa en eller båda vinklarna  $\alpha$ ,  $\beta$ . Som exempel på sådana organ kan nämnas avfasningarna 16 på anordningen i fig. 1. De fungerar på så sätt att de två delarna 1, 2 kan röra sig från varandra tills det att de två avfasningarna 16 möts, varvid ett naturligt stopp uppträder. Ett liknande arrangemang, med ytor som möts och avgränsar rörligheten, kan anordnas vid infästningen av den medicinska anordningen 7 vid den första delen 1.

Fig. 5a och b visar en utföringsform av uppfinningen där partier av delarna 1, 2 har försetts med urtagningar i form av spår 8, vilka genom kapillärkraften kan suga upp blod. Om exempelvis nålen efter sticket i patienten är blodfylld, kan dessa spår fånga upp sådant blod så att det undviks att blod kan rinna ut ur anordningen. Som ett alternativ eller komplement till spårerna kan ett absorberande material såsom exempelvis en superabsorbent användas, vilket också verkar uppsugande.

Fig. 6a och b visar två olika utföringsformer A, B av änddelen 4 hos anordningen. Vid den första utföringsformen A är änddelen försedd med ett vidhäftande material vid anliggningsytan mot patienten, exempelvis i form av en ändplatta. På detta sätt säkerställs en god fixering av anordningen vid patienten. Det vidhäftande materialet är företrädesvis någon typ av medicinsk tejp.

Vid den andra utföringsformen B, används i stället en anliggningsyta av ett högfriktionsmaterial. Detta material kan exempelvis vara gummi. Även detta har funktionen att säkerställa en god fixering av anordningen vid patienten. Naturligtvis kan även vid denna utföringsform ett vidhäftande material användas.

Eventuellt kan anordningen förses med ett penetrationsskydd (fig. 1) för det fall materialet som sådant i den andra delen 2 inte garanterat klarar att motstå ett penetrationsförsök av nålen. Penetrationsskyddet kan utföras i exempelvis metall, en seg plast eller annat för nålen svårpenetrerat material. Det kan sammanfogas med den andra delen 2 genom ingjutning, limning, smältning eller annan lämplig metod.

Fig. 7a och b visar exempel på inbördes snäpplåsning av de två delarna 1, 2. För att säkra de två delarna 1, 2 mot varandra i det skyddande läget 13 kan dessa förses med någon form av snäpplåsning. I figuren visas snäpplåselement 18 anordnade på vardera delen 1, 2, vilka element 18 griper in i varandra. Dessa kan vara utformade på olika sätt, av vilka några visas i figuren. Andra typer av snäpplåsning är också möjliga, exempelvis genom på sidan av delarna 1, 2 liggande lister (ej visade), vilka kan gripa in i varandra. I stället för snäpplåsningssystemen är det möjligt att använda andra sammanhåll-

lande organ, exempelvis kardborrband eller ett vidhäftande organ. Naturligtvis är det möjligt att hålla de två delarna 1, 2 samman med hjälp av andra medel, såsom ett elastiskt band.

5 Fig. 8a, b och c visar anordningen i samband med en IV-kateter 20. IV-katetern 20 är uppbyggd av två olika delar, mandrin 21 och kateter 22. Genom att katetern 22 efter nålsättningen skall kvarbli vid patienten, måste IV-katetern fästas vid  
10 den del av den medicinska anordningen 7 som måste omslutas av anordningen blir längre än vid andra fall. Detta gör att anordningen på motsvarande sätt måste göras längre. I c visas anordningen med avlägsnad kateter, efter applicering av denna kateter.

15

Om en injektionsspruta eller en vennål används som medicinsk anordning innefattande en nål, så anpassas på motsvarande sätt anordningens uppbyggnad för att passa dessa.

20 Ledanordningarna 12, 19 kan utgöras av flexibla materialbryggor, i exempelvis syntetmaterial. Dessa materialbryggor kan vara utförda i ett stycke med anordningen enligt uppfinningen eller som ett separat organ, vilket fästs på lämpligt sätt vid  
25 de båda delarna 1, 2. Materialbryggans tjocklek kan väljas efter önskad böjlighet. Vid en mer utbredd materialbrygga kan det tänkas att en virtuell ledaxel uppkommer, vilken är den axel kring vilken de båda ledbara delarna svänger. Ett annat exempel på utformning av ledanordningarna 12, 19 är en led-  
30 tappanordning. Ledanordningarna 12, 19 kan också utformas med flera axlar, vilka i sådana fall bildar en virtuell axel, kring vilken de båda ledbara delarna svänger.

Anordningen enligt uppfinningen kan utgöra en del av en medicinsk enhet, vilken inkluderar en medicinsk anordning 7 med en nål. Exempelvis kan det tänkas att de båda levereras som en färdigförpackad steril enhet.

5

Uppfinningen är inte begränsad av ovan nämnda exempel, utan kan varieras inom det område som patentkraven avgränsar. Såsom exempel kan anordningens ena eller båda delar 1, 2 göras genomskinliga, vilket ger handhavaren bättre sikt vid brukandet. Som en variant på siktförbättrande åtgärder går det att förse anordningens första del 1 med en eller flera perforeringar.

10

Formen och storleken hos anordningens ena eller båda delar 1, 2 kan varieras på många sätt, så länge dessa skyddar användaren från nålen. Exempelvis kan den andra delen 2 göras förhållandevis stor, för att ge ett gott skydd.

15

Beroende på vilken nåltyp som används anpassas infästningen i uppfinningen därefter.

20

Anordningens godstjocklek beror av valt material och den önskade styvheten för uppfinningen. Alla material som är tillräckligt styva och är lämpliga för medicinsk användning kan användas, exempelvis plast eller metall.

25

30

## Patentkrav

1. Anordning för skydd av en nål (6) till en medicinsk anordning (7), som kan omsluta nålen (6) i ett första läge (13) och lämna nålen (6) fri i ett andra läge (14), **kännetecknad** av
- att den inkluderar en första del (1) och en andra del (2), vilka är ledbart förbundna genom en ledanordning (12),
  - att den första delen (1) på avstånd från nämnda ledanordning (12) inkluderar fasthållningsorgan (5) för att fasthålla den medicinska anordningen (7) ledbart kring en axel, som är väsentligen parallell med en ledaxel hos nämnda ledanordning (12), så att de två delarna (1,2) är sammanförbara till det första läget (13) för omslutning av nålen och isärförbara till det andra läget (14) där en fasthållen nål (6) är utsvängbar till sitt fria läge (14), och
  - att den andra delen (2) inkluderar hållarorgan (3) för en användare.
2. Anordning enligt krav 1, **kännetecknad** av att åtminstone en av delarna (1,2) i sammanfört läge (13) uppvisar ett till nålen komplementärt urtag (10).
3. Anordning enligt krav 1 eller 2, **kännetecknad** av att fasthållningsorganet (5) är separat från den första delen (1), och fäst vid den första delen (1) med en (andra) ledanordning (19).
4. Anordning enligt krav 1, 2 eller 3, **kännetecknad** av att fasthållningsorganet (5) uppvisar en urtagning för mottagning och fasthållning av nämnda nål.



5. Anordning enligt något av krav 1-4, kännetecknad av att fasthållningsorganet (5) är försett med en mekanism, för fasthållning av den medicinska anordningen (7), ur gruppen: fastsnäppningsanordning, fastskruvningsanordning.

5

6. Anordning enligt något av krav 1-5, kännetecknad av organ (16) för att begränsa en vinkel ( $\alpha$ ) mellan den första delen (1) och den andra delen (2) i det isärförda läget och/eller en vinkel ( $\beta$ ) mellan den första delen (1) och nålen (6) i utsvängt läge.

10

7. Anordning enligt krav 6, kännetecknad av att vinkeln  $\alpha$  är c:a  $30^\circ$  -  $60^\circ$ .

15

8. Anordning enligt krav 6, kännetecknad av att vinkeln  $\beta$  är c:a  $50^\circ$  -  $80^\circ$ .

9. Anordning enligt något av krav 1-8, kännetecknad av att en eller båda delarna (1,2) innefattar minst en urtagning (8), utformad att genom kapillärkraften suga upp blod, och/eller ett absorberande material.

20

10. Anordning enligt något av krav 1-9, kännetecknad av att den andra delen uppvisar en änddel (4) för applicering mot en patient, med en anliggningsyta av ett högfriktionsmaterial eller ett vidhäftande material såsom tejp.

25

11. Anordning enligt något krav 1-10, kännetecknad av att den andra delen (2) är förstärkt med ett penetrationsskydd (17), exempelvis i metall eller en seg plast.

30

12. Anordning enligt något av krav 1-11, kännetecknad av att anordningens första och andra delar (1,2) uppvisar en lås-

mekanism i form av samverkande snäpplåselement, kardborr-band eller vidhäftande material, för att vid det första läget (13) säkra delarna till varandra.

- 5 13. Anordning enligt något av krav 1-12, **kännetecknad** av att den medicinska anordningen (7) är en vennål, en injektions-spruta eller en intravenös kateter med mandrin.
- 10 14. Anordning enligt något av krav 1-13, **kännetecknad** av att ledanordningen (12) utgörs av en anordning ur gruppen: flexibel materialbrygga, ledtappanordning.
- 15 15. Anordning enligt något av krav 3-14, **kännetecknad** av att den (andra) ledanordningen (19) utgörs av en anordning ur gruppen: flexibel materialbrygga, ledtappanordning.
- 20 16. Anordning enligt något av krav 1-15, **kännetecknad** av att hållarorganet (3) utgörs av en bygel i vilken minst ett av användarens fingrar passar.
17. Medicinsk enhet inkluderande en medicinsk anordning (7) med en nål (6), **kännetecknad** av att den inkluderar en anordning enligt något av kraven 1 - 12.

17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

# Sammandrag

Anordning för skydd av en nål (6) till en medicinsk anordning (7), som kan omsluta nålen (6) i ett första läge och lämna  
5 nålen (6) fri i ett andra läge. Anordningen inkluderar en första del (1) och en andra del (2), vilka är förbundna genom en ledanordning (12). Den första delen (1) inkluderar på avstånd från nämnda ledanordning (12) organ (5) för att fast-  
10 hålla den medicinska anordningen (7) ledbart kring en axel, som är väsentligen parallell med en ledaxel hos nämnda ledanordning (12), så att de två delarna (1,2) är sammanförbara till det första läget för omslutning av nålen och isärförbara till det andra läget där en fasthållen nål (6) är utsvängbar till sitt fria läge. Den andra delen (2) inkluderar hållar-  
15 organ (3) för en användare. Uppfinningen avser även en medicinsk enhet.

Fig. 1

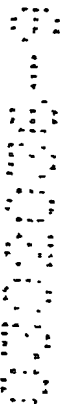


Fig. 1

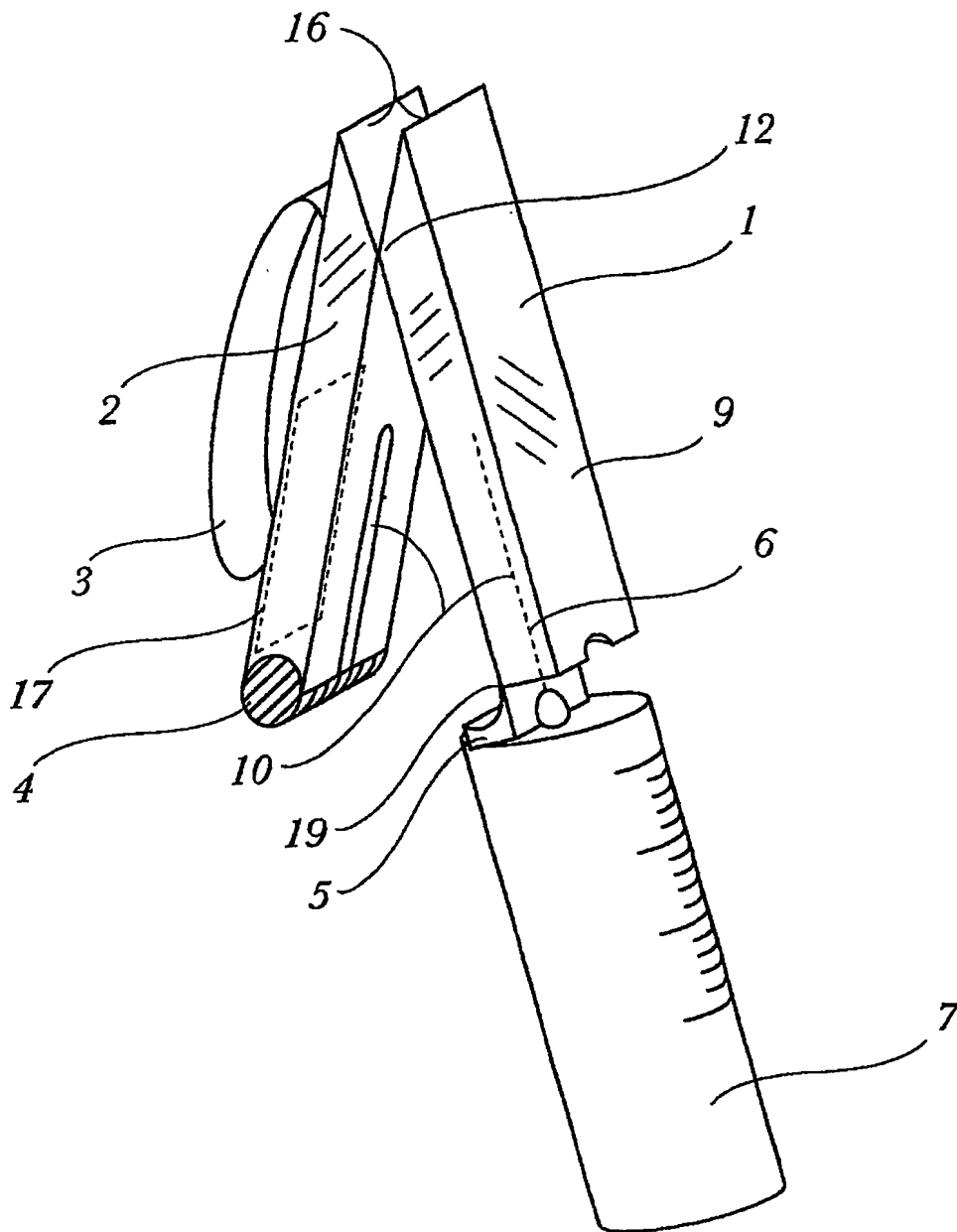


Fig. 2a

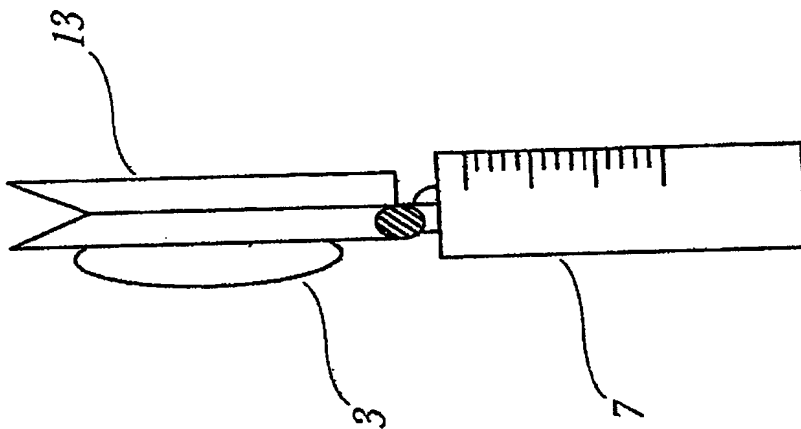


Fig. 2b

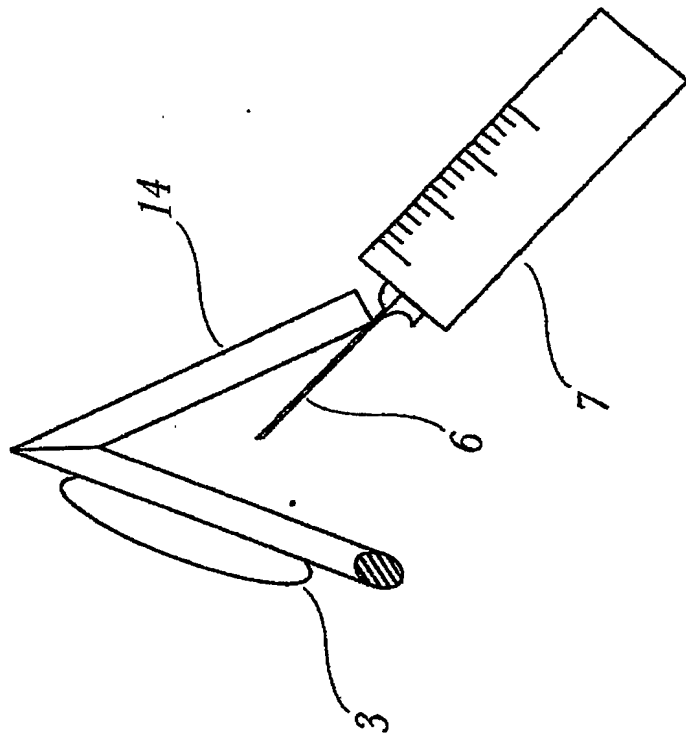


Fig 3a

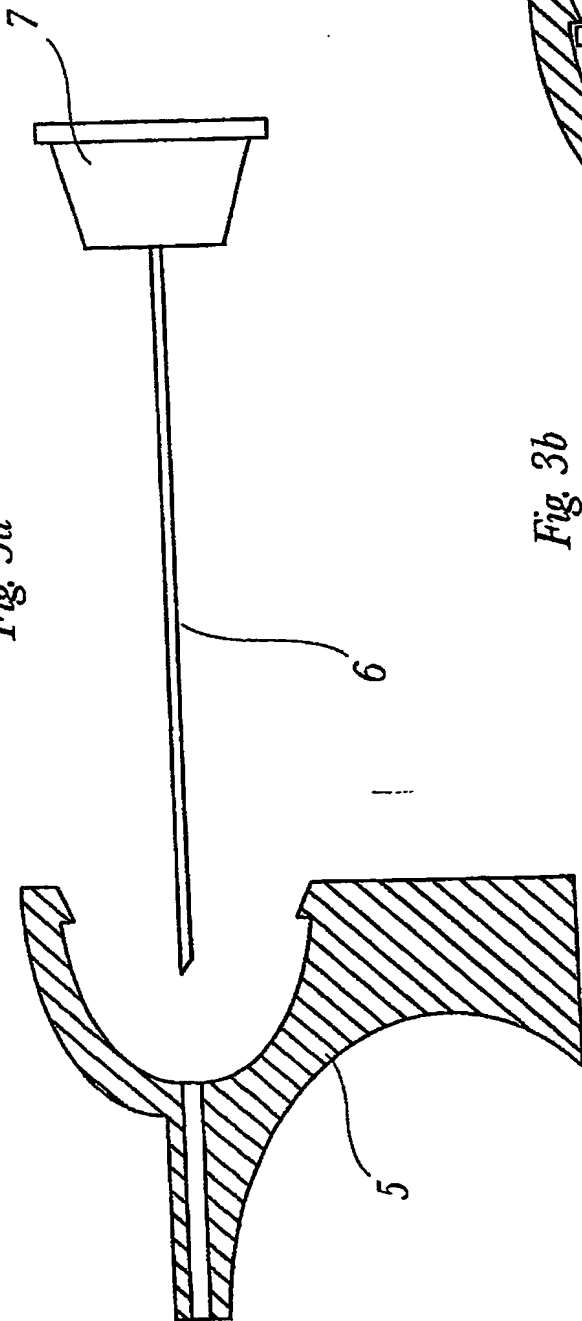


Fig. 3b

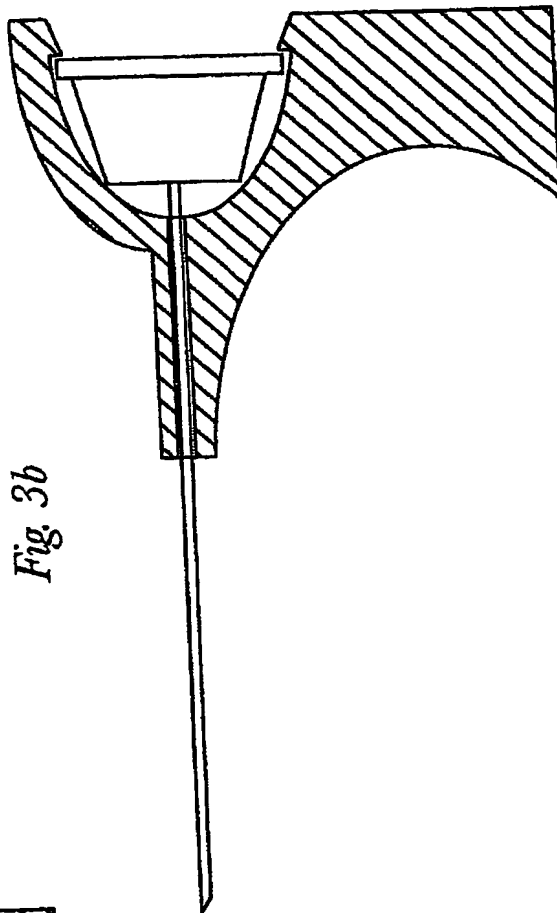


Fig. 4

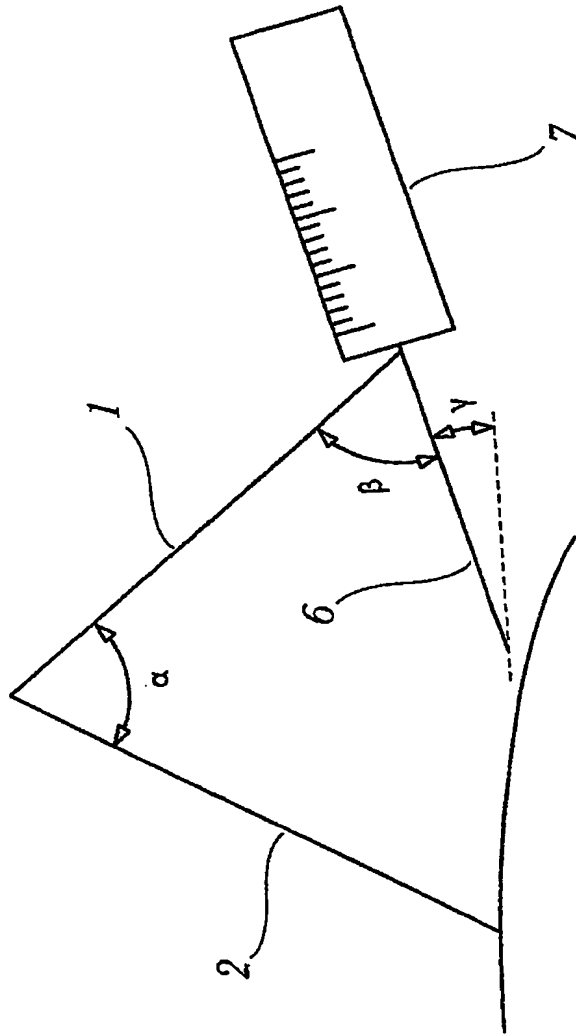


Fig. 5b

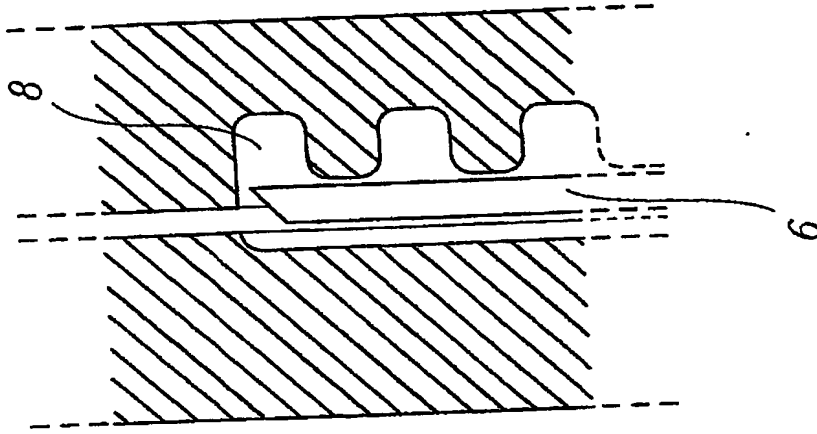


Fig. 5a

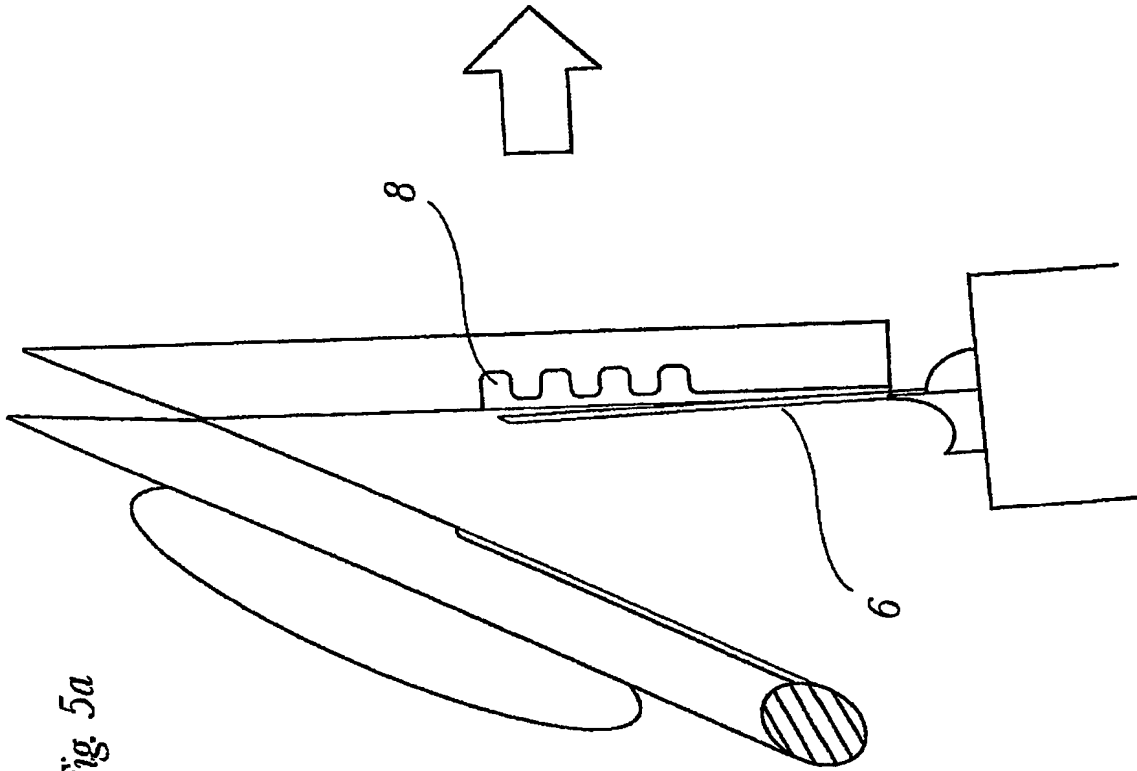




Fig. 6b

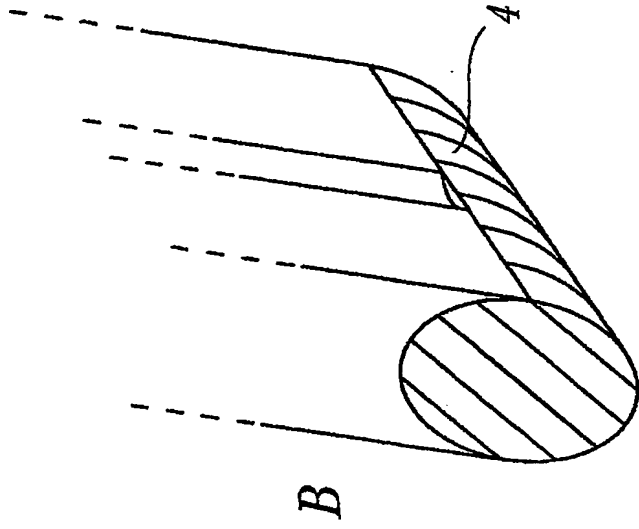


Fig. 6a

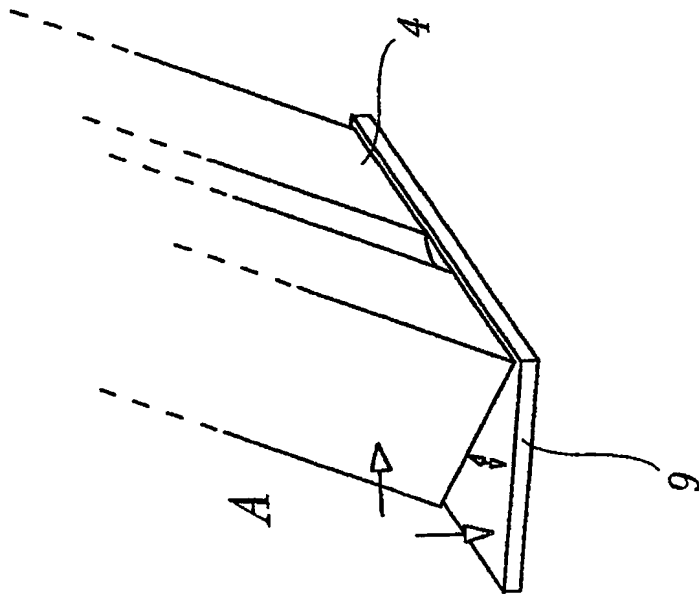


Fig. 7a

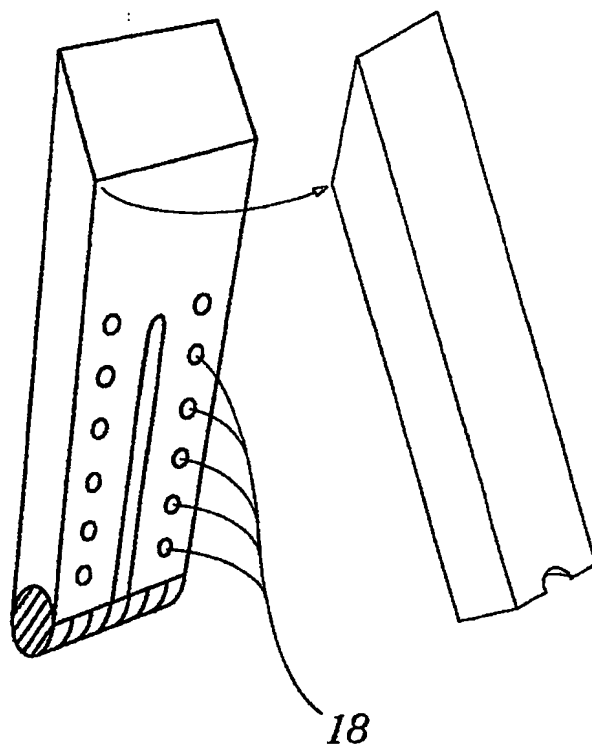
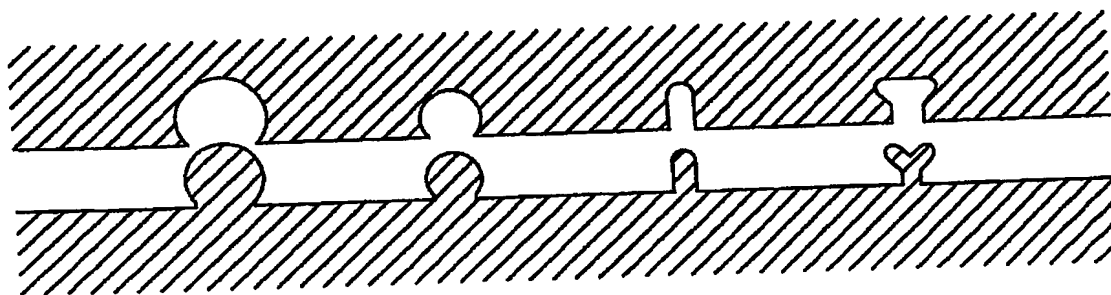


Fig. 7b



03-07-09

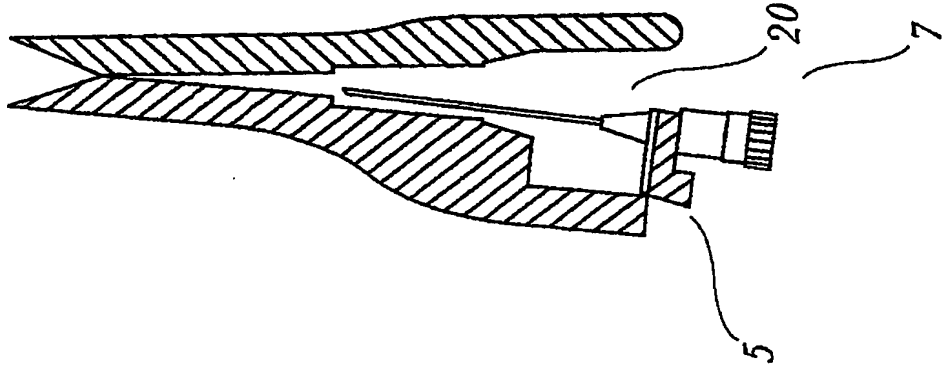


Fig. 8c

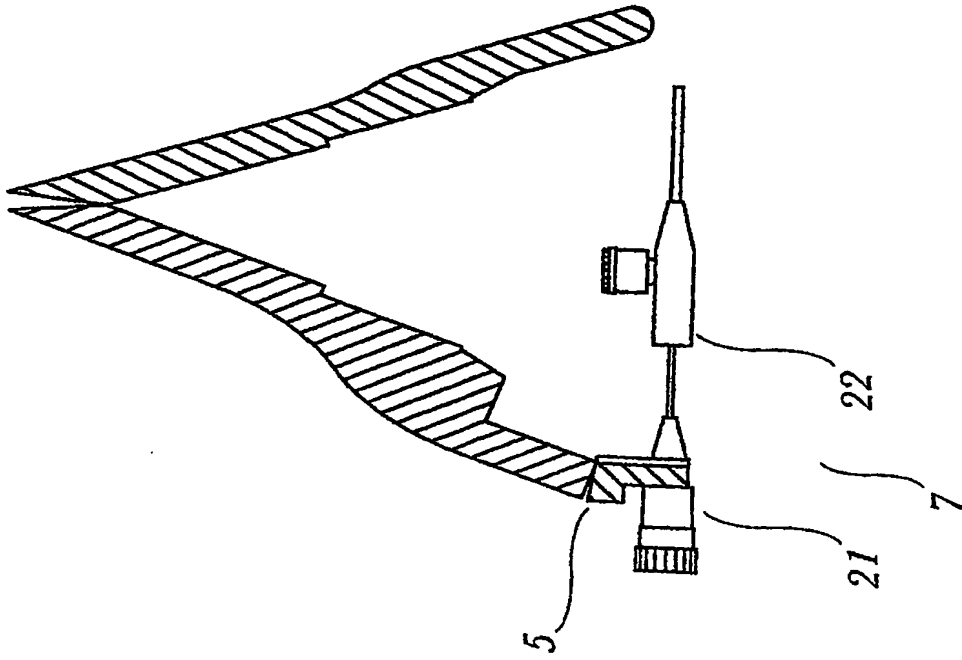


Fig. 8b

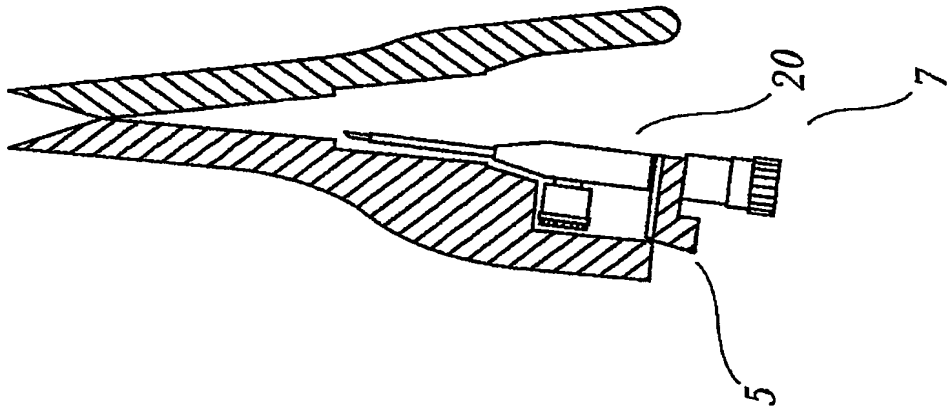


Fig. 8a